

設置管理医療機器の指定基準

以下に示す①又は②に該当する若しくは③から⑧のうち3つ以上該当する特定保守管理医療機器を設置管理医療機器とする。

- ① 医療機器の設置時において、初期の性能を発揮するように検証が必要であるもので使用者が行うには著しく困難であるもの。
- ② 医療機器の設置場所で組立、調整、検証等の作業に専用工具や専用の調整機器を必要とし使用者が行うには著しく困難であるもの。
- ③ 医療機器の設置条件として、設置場所、環境、管理状態について特有な要件を規定しなければならないもの。
- ④ 医療機器の設置の際、天井、壁、床等へ溶接やボルト等で恒久的に固定されるもの（移動型・卓上置き型等の医療機器は除く。）。
- ⑤ 医療機器の設置の際、電気・接地・ガス・給排水等の配管や配線に関する工事により恒久的な接続を要するもの（固定接続でないものは除く。）。
- ⑥ 可燃性ガス、有毒ガス、レーザー光、放射線等の特有なエネルギー等を有し、設置する際において、特にその設置する環境や取扱、維持管理が重要なもの。
- ⑦ 可動部分が設置場所において他の機器や設備に影響を与える可能性があるもの。
- ⑧ 設置場所で他の機器、設備等と相互干渉が生じる恐れがあるもの。

設置管理基準書の記載項目

- ① 作業員の安全確保対策
- ② 使用上必要となるスペース(縦、横及び高さ)
- ③ 換気に必要となるスペース及び換気能力
- ④ 設置に必要な建築物の強度
- ⑤ 使用する電源設備の容量
- ⑥ 使用する保護接地、追加保護接地、機能接地及び等電位化設備の種類及び施工方法
- ⑦ 設置時の作業現場及び周辺環境への影響(電離放射線、電磁波傷害等)
- ⑧ 設置時の作業現場及び周辺環境の管理条件及び管理方法
- ⑨ 設置に用いる部品、ユニット、工具等の取扱方法
- ⑩ 設置方法(医療提供施設(医療法(昭和23年法律第205号)第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。)において組立作業を行う場合には、組立方法を含む。)
- ⑪ 設置された医療機器の品質、性能及び安全性の確認方法
- ⑫ 設置時の作業現場において利用するチェックリスト
- ⑬ 設置を委託する際の委託先の条件
- ⑭ その他必要な事項

(注) 上記項目のうち、その設置管理医療機器の特性から明らかに必要のない項目についてはその記載を省略しても差し支えない。